

江西GMP非无菌兽药净化车间

产品名称	江西GMP非无菌兽药净化车间
公司名称	南昌碧水深蓝环境工程有限公司
价格	750.00/平方米
规格参数	品牌:深蓝净化 型号:ABCD 10万级:万级
公司地址	江西省南昌市西湖区八一大道197号A座6楼617房
联系电话	86-0791-7672368 13979103335

产品详情

江西南昌GMP非无菌兽药净化车间

三、非无菌兽药

非无菌兽药是指法定兽药标准中未列无菌检查项目的制剂。

1. 非无菌兽药特定生产环境空气洁净度级别要求：

(1)100000级：非最终灭菌口服液体兽药的暴露工序；深部组织创伤外用兽药、眼用兽药的暴露工序；

除直肠用药外的腔道用药的暴露工序。(2)300000级：最终灭菌口服液体兽药的暴露工序；

片剂、胶囊剂、颗粒剂等口服固体兽药的暴露工序；表皮外用兽药的暴露工序；直肠用药的暴露工序。

2. 非无菌兽药一般生产环境基本要求：厂房内表面建筑需符合非洁净室(区)的标准，门窗应能密闭，并

有除尘净化设施或除尘、排湿、排风、降温等设施，人员、物料进出及生产操作和各项卫生管理措施应

参照洁净室(区)管理。该环境适用于以下兽药制剂的生产：(1)预混剂；(2)粉剂；(3)散剂；

(4)浸膏剂与流浸膏。3. 外用杀虫剂、消毒剂生产环境要求：厂房建筑、设施需符合《规范》要求，远

离其他兽药制剂生产线，并具有良好的通风条件和可避免环境污染的设施。

4. 直接接触兽药的包装材料最终处理的暴露工序洁净度级别应与其兽药生产环境相同。
5. 产尘量大的洁净室(区)经捕尘处理仍不能避免交叉污染时,其空气净化系统不得利用回风。
6. 空气洁净度级别相同的区域,产尘量大的操作室应保持相对负压。
7. 生产激素类兽药制剂当不可避免与其他兽药交替使用同一设备和空气净化系统时,应采用有效的防护、清洁措施和必要的验证。
8. 干燥设备进风口应有过滤装置,进风的洁净度应与兽药生产要求相同,出风口应有防止空气倒流的装置。
9. 软膏剂、栓剂等配制和灌装的生产设备、管道应方便清洗和消毒。
10. 批次划分原则:
 - (1)固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。
 - (2)液体制剂以灌装(封)前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。
11. 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应制定相应管理制度,设专人专柜保管。
12. 兽药上直接印字所用油墨应符合食用标准要求。
13. 生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉器具;使用筛网时应有防止因筛网断裂而造成污染的措施。
14. 液体制剂的配制、滤过、灌封、灭菌等过程应在规定时间内完成。
15. 软膏剂、眼膏剂、栓剂生产中的中间产品应规定储存期和储存条件。
16. 配料(外用杀虫剂、消毒剂除外)工艺用水及直接接触兽药的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水应符合纯化水质量标准。
17. 外用杀虫剂、消毒剂工艺用水及直接接触兽药的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水应符合饮用水质量标准。

南昌碧水深蓝净化工程有限公司 13979103335 张经理